

## Aurora Plasmapheresis System

■ 품목명: 원심분리방식자동혈액성분분리장치

■ 제품명: Aurora Plasmapheresis System

■ 모델명: 6R4601

■ 허가번호: 수허 17-224 호

■ 사용목적: 혈액에서 혈장 성분만 일부 추출하고 나머지는 혈액제공자에게 되돌려주는 원심분리방식 기구로, 분리된 성분은 혈장분리교환법(plasmapheresis)에 사용한다.

### ■ 특성

#### 1. 작동원리

본 의료기기는 자동 혈장분리교환(Plasmapheresis) 시스템으로 헌혈자(donor)에게 제공받은 혈액에서 회전과 막 필터(membrane filter)를 이용하여 혈장(cell-free plasma)을 분리해 수혈을 위해 사용하고, 다른 혈액 성분은 헌혈자에게 돌려주는 시스템으로, 아래와 같은 원리로 작동한다.

#### 2. 전기적 정격

- 전압: 100-240 VAC  $\pm$  10 %
- 주파수: 50/60 Hz
- 소비전력: 250 VA

#### 3. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- Class I , Type BF

### ■ 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

1) AURORA Plasmapheresis system 을 사용하기 전에는 반드시 적절한 트레이닝을 받아야한다.

2) 혈장분리교환(Plasmapheresis)을 시작하기 전 장비가 직사광선을 피하여 설치 되어있는지 확인한다.

#### 3) 장비 전원 켜기

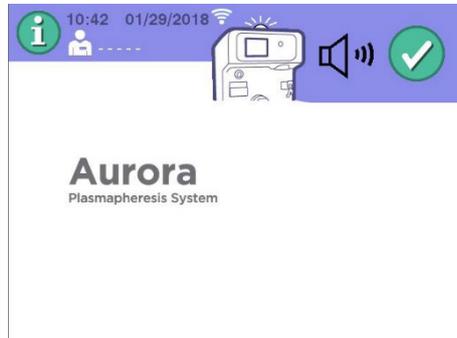
- ① 뒤쪽 문이 닫혀있는지 확인한다.
- ② Hb detector Door 를 닫아 잘못된 알람이 울리지 않도록 한다.
- ③ 장비의 파워스위치를 ON 으로 한다.
- ④ 터치 스크린에 소프트웨어 설치 정보가 표시되면 시간 및 날짜가 맞는지 확인한다.

⑤ Stop Button Test 스크린이 나타날 때 까지 기다린다.

- Self-check processing icon()이 나타나면서 장비의 self-check 기능을 표시한다. 이 과정이 모두 종료되면 아래와 같은 Stop Button Test 스크린이 나타난다.



- Stop Button Test 스크린이 표시된 후 이상이 없으면 AURORA Logo 스크린이 나타난다.



#### 4) Daily Set-Up

- ① 기능 점검을 실행하기 위해 STOP 버튼을 누른다.
- ② 아래 사항을 확인한다.
  - 기기 상부의 표시등이 초록색, 노란색, 빨간색으로 깜박일 것
  - 소리가 잘 들릴 것
- ③ 위의 사항이 확인되면 check button 을 누른다.

#### 5) Weigh Scale Check

- ① 저울을 사용하기 전에 저울이 제대로 무게를 측정하는지 확인해야한다.
  - 혈장 수집 용기를 저울에 올려놓고 tare scale 버튼()을 눌러 무게를 측정하거나
  - 아무 것도 올려놓지 않은 상태에서 초기 무게 측정값이 0 이 아닐 경우 tare scale 버튼()을 누른다.
- ② 저울에 500 g 의 무게를 올린 뒤 충분한 시간을 가진다. 각각의 점검이 완료되면 “scale pass icon”이 해당하는 곳에 나타난다.
- ③ 저울에 1000 g 의 무게를 올린다.



Weigh Scale Check 스크린



Weigh Scale Check 를 성공한 화면

## 2. 사용 방법

### 가. 조작에 관한 숙지사항(Operating Consideration)

#### 1) 세팅 보기 및 변경하기

##### ① 작업절차 중 조작자 ID 변경하기

- ㉠ Information 버튼()을 누르면 Information Overlay 창이 나타난다.
- ㉡ Operator ID 버튼()을 누르면 ID 키패드가 나타난다.



- ㉢ 새로운 조작자 ID 가 필요하거나 입력해야 하는 경우 Clear 버튼()을 누른 뒤 터치스크린의 키패드나 바코드 스캐너를 이용하여 정보를 입력한다.
- ㉣ 새로운 조작자 ID 를 저장하기 위해 체크버튼을 누른다.
- ㉤ Information Overlay 에서 나가기 위해 체크버튼을 누른다.

##### ② 작업절차 정보보기

- ㉠ Procedure information 탭()을 누르면 Information Overlay 가 나타난다.



㉔ 허용 가능한 최소 혈액 배출 압력을 조정하기 위해 minimum draw pressure 버튼()을 누른다. 위/아래 화살표를 이용하여 압력 값을 규정된 허용 범위 내에서 1 mmHg 단위로 조절한다.

㉕ 허용 가능한 최대 재주입 압력을 조정하기 위해 maximum return pressure 버튼()을 누른다. 위/아래 화살표를 이용하여 압력 값을 규정된 허용 범위 내에서 1 mmHg 단위로 조절한다.

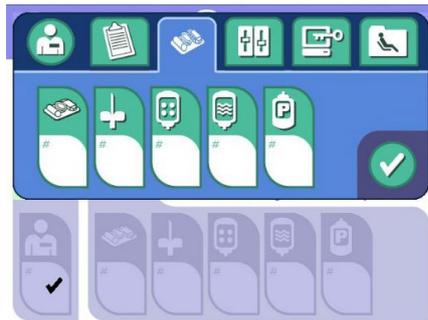
㉖ 헌혈자의 쥐어짜기 압력 역치를 조정하기 위해 venous pressure squeeze threshold 버튼()을 누른다. 위/아래 화살표를 이용하여 압력 값을 규정된 허용 범위 내에서 1 mmHg 단위로 조절한다.

㉗ 메모를 삽입하기 위해 note pad 버튼을 누른다. 원하는 메모를 입력하고 체크버튼을 눌러서 이전 화면으로 돌아간다.

㉘ 체크버튼을 눌러 Information Overlay 에서 나간다.

③ 세팅정보 보기

㉙ Information 탭()을 누르면 set information 탭이 아래와 같이 나타난다.



㉚ 보고자하는 set component data 의 버튼을 누르면 해당하는 화면이 나타난다.



데이터 설정하기



바늘 정보



AC 정보



식염수 정보



혈장 용기 정보

㉛ Set information 탭으로 돌아가려면 체크 버튼을 누른다.

#### ④ 세팅정보 수정하기

- ㉠ Information 탭을 누르면 set information 탭이 나타난다.
- ㉡ 바코드 스캐너를 이용하거나 수동으로 수정하기 위해 적절한 set component data 버튼(데이터 설정하기, 바늘정보, AC 정보, 식염수 정보, 혈장 용기 정보)을 누른다.
- ㉢ 적절한 영역(code field, lot number, expiration date)을 눌러 원하는 정보를 업데이트 한다.
- ㉣ 체크버튼을 눌러 변경된 정보를 저장한 뒤 Set information 스크린으로 돌아간다.

#### ⑤ 새로운 세팅정보 추가하기

- ㉠ 새로운 set component data 를 추가하려면 해당하는 버튼(데이터 설정하기, 바늘정보, AC 정보, 식염수 정보, 혈장 용기 정보)을 추가 한다.
- ㉡ Forward 버튼()을 누른다.
- ㉢ 새로운 set component data(code field, lot number, expiration date)를 입력한다.
- ㉣ 체크버튼을 눌러 저장 한다.
- ㉤ Set information 에서 나가기 위해 체크버튼을 누른다.

### 2) 장비 세팅 정보

#### ① 음향 조절하기

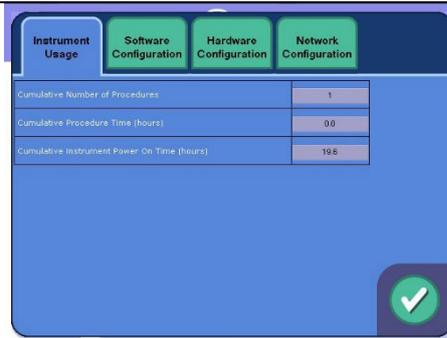
- ㉠ Sound level 버튼()을 누른다.



- ㉡ 위/아래 버튼( / )을 눌러 음향 크기를 조절한다.
- ㉢ 조절이 끝나면 체크버튼을 눌러 Information 화면으로 돌아간다.
- ㉣ Set information 에서 나가기 위해 체크버튼을 누른다.

#### ② System Info(시스템 정보) 버튼

- ㉠ System Info 버튼()을 누른다.



- ㉠ Software configuration 탭을 눌러서 MPU, 언어 팩, 하드웨어의 버전과 안전성, 화면 그리고 spinner 컨트롤러를 확인할 수 있다.
- ㉡ Hardware configuration 탭을 눌러서 기구의 시리얼 넘버를 확인할 수 있다.
- ㉢ Network configuration 탭을 눌러서 최근 네트워크 설정 정보, DXT Relay 정보를 확인할 수 있다.
- ㉣ DXT relay Connection Status 영역을 눌러서 상태를 업데이트 할 수 있다.
- ㉤ Information 화면으로 돌아오기 위해 체크 버튼을 누른다.
- ㉥ Information 에서 나가기 위해 체크버튼을 누른다.

### 3) 작업절차 히스토리 보기

- ① Information 버튼을 누른다.
- ② Procedure histories 탭(  )을 누르면 현혈자 ID, 날짜, 시간을 포함한 최근 작업내용이 표시된다.



- ③ Page up(  )와 page down(  ) 버튼을 눌러 이전 절차 리스트를 검색할 수 있다.

### 4) 관리자 탭



- ① Admin 버튼(): 비밀번호로 잠겨있다. 자세한 정보는 관리자 가이드를 참조한다.
- ② Service 버튼(): 서비스 모드에 접근할 수 있다.
- ③ Wight Product 버튼(): 혈장채집 저울에 수집된 제제를 측정할 수 있다.

## 5) 기타 조정 사항

### ① 현혈 전 커프 조정

- ㉠ Cuff pressure 버튼()을 눌러서 Cuff pressure adjustment 창을 연다.
- ㉡ 정맥 천자 위치 커프를 부풀려 원하는 압력을 만든 뒤 정맥 천자를 실시한다.
- ㉢ Upper limit 버튼은 압력을 기본 정맥 천자 설정값까지 증가시킨다. 하부제한버튼은 압력을 0 까지 감소시킨다.
- ㉣ 위/아래 버튼을 이용하여 커프의 압력을 4 mmHg 씩 증가 또는 감소시킬 수 있다.
- ㉤ 상단의 체크 버튼을 누르면 cuff pressure adjustments 화면에서 나갈 수 있다.



- ② 현혈 중 커프 조정 : Cuff pressure(draw) 버튼()을 이용하여 할 수 있다.

- ③ Draw 속도 : Draw rate 버튼()을 누른 뒤 위/아래 버튼을 이용하여 5 mL/min 씩 조절할 수 있다. 조정이 끝나면 체크 버튼을 눌러 화면에서 나간다.

④ 재주입 속도 : Return rate 버튼()을 누른 뒤 위/아래 버튼을 이용하여 5 mL/min 씩 조절할 수 있다.  
조정이 끝나면 체크 버튼을 눌러 화면에서 나간다.

⑤ 작업 일시 정지

㉠ 일시 정지 버튼 : 

㉡ 다시 시작 버튼 : 

㉢ 흐름 방향 전환 버튼 : 

㉣ 커프 압력 조정 버튼 : 

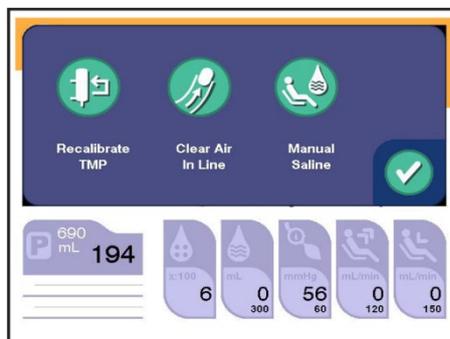
⑥ 일시 정지 한 상태에서 커프 조정 : 일시정지 된 동안에도 커프 압력조정을 위한 버튼을 사용할 수 있다.  
Cuff pressure button 을 눌러 아래와 같은 조절 화면을 연다.



6) 추가 작업

① TMP 재보정

㉠ 일시 정지 화면에서 동작 버튼()을 누른다.



㉡ Recalibrate TMP 버튼()을 누른다.

② 라인의 공기 빼기

- ㉠ Pause 스크린에서 actions 버튼을 눌러서 Actions 창을 띄운다.
- ㉡ Clear air 버튼()을 누른다.
- ㉢ 체크 버튼을 눌러서 pause 스크린으로 돌아 간다.

③ 수동 식염수 주입

- ㉠ Pause 스크린에서 actions 버튼을 눌러서 Actions 창을 띄운다.
- ㉡ Manual saline 버튼()을 누르면 식염수 클램프가 열리고 cancel 버튼이 표시된다.
- ㉢ 핸들을 돌려 혈액펌프를 연다.
- ㉣ Cancel 버튼을 이용해서 주입을 중지한다.
- ㉤ 혈액펌프를 닫는다.
- ㉥ 체크 버튼을 눌러 Pause 스크린으로 돌아간다.

④ 일시정지 알림(reminder) : 일시정지 모드가 시작되고 2 분이 경과하면 알람이 울린다.

7) STOP 버튼 : 기기 상단과 터치 스크린의 우측에 있다. 개봉된 일회용 세트에서 액체가 있는 동안 멈춤 버튼을 누르면 다음이 실행된다.

- 모든 펌프 멈춤
- 모든 클램프 닫힘



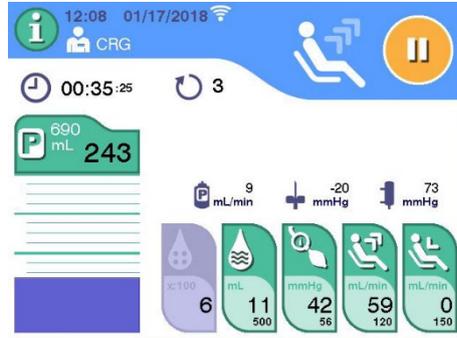
8) 일회용 세트 타이머 : 설치 점검이 종료되면 터치 스크린에 connect solutions prompt 가 나타나고 일회용 세트 타이머가 표시된다. 시간은 Administration configured setting 에서 설정 가능하며 즉시 카운트 다운된다. 타이머는 세트를 프라임 할 때까지 남은 시간을 표시하고, 헌혈자 정보 입력, 정맥 천자가 수행, 절차를 시작할 수 있다.

9) 정맥 조절 : Vein controller 는 혈장을 모으는 동안 자동으로 느린 혈액 흐름으로 발생한 문제에 반응한다. 막힘을 감지하고 혈액을 모을 때나 재주입시의 속도를 제한한다.

10) 정맥 조절 모니터링 : 수집단계 동안 만약 정맥으로부터 나오는 혈류로 인한 압력이 쥐어짜는 압력의 한계점 밑으로 떨어지게 된다면 헌혈자에게 알람을 발생시켜 쥐어짜기를 더 많이 할 수 있게 한다.

11) 혈장 목표 부피 변경

① Plasma volume 버튼()을 누르면 Plasma volume 창이 나타난다.



- ② 원하는 preset 버튼을 누르거나 수동으로 값을 입력한다.
- ③ 체크 버튼을 눌러 선택을 확정한다.

12) 작업 절차 요약 탭 : 절차 결과 요약, Soft goods 요약, 사건 요약을 확인할 수 있다.

13) 바코드 : 헌혈자, 조작자, 일회용 세트, 작업 절차에서 사용된 약제사리에 관한 정보를 바코드를 통해 수집하고 추적할 수 있다.

나. 작동 절차

1) 혈장분리교환 작업 절차 준비

① Operator ID 버튼()을 눌러서 조작자 ID 를 변경하거나 입력한다. 알파벳 키보드가 나타난다.



- ② 조작자 ID 를 입력한다. 바코드로 입력하거나 수동으로 입력할 수 있다.
- ③ 체크 버튼을 누르면 Operator ID 버튼에 체크마크가 표시된다.

④ Set Data 입력 : Set data 버튼()을 눌러서 set data 창을 열어 일회용 세트 정보를 입력한다. 체크

버튼을 누르면 Main Data Entry 화면으로 돌아간다.



⑤ Set Data 를 입력했던 것과 같은 방법으로 필요한 다른 정보(set date, needle data, AC data, saline data, plasma container data)를 입력한다.

⑥ 프로토콜 선택하기



㉠ Saline data 버튼( )이나 saline volume 버튼( )을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



㉡ Saline 버튼( )을 눌러서 Saline 프로토콜을 선택한다.

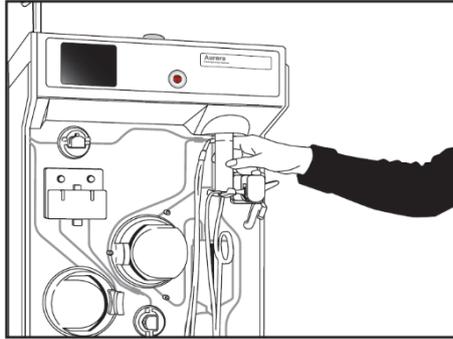
㉢ No Saline 버튼( )을 누르면 Non-Saline 프로토콜 선택이 가능하다.

2) Install Set Standby(세트 설치대기) : 휴지 상태에서 5 분이 경과하면 아래와 같은 Install Set Standby 화면으로 들어간다. 다시 load set prompt 로 돌아갈 때는 resume from standby 버튼(→)을 누른다.

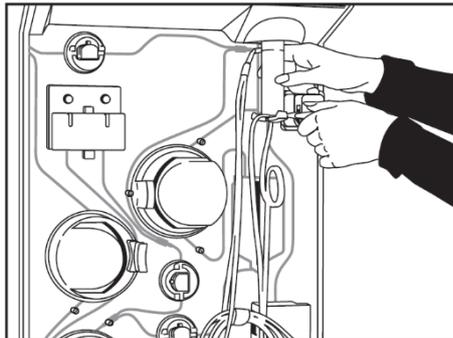


### 3) 일회용 세트 설치하기

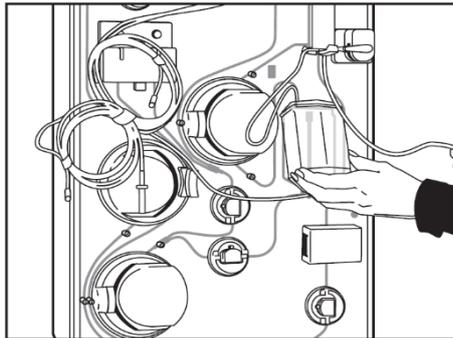
- ① 일회용 세트를 설치하기 전 세 개의 펌프와 Hb 감지기, 공기 감지기, 압력 트랜스듀서 커버를 확인한다.
- ② Separation device 를 separation device motor cup 에 설치한다. 이 때 한번 설치되면 자기력으로 고정된다.



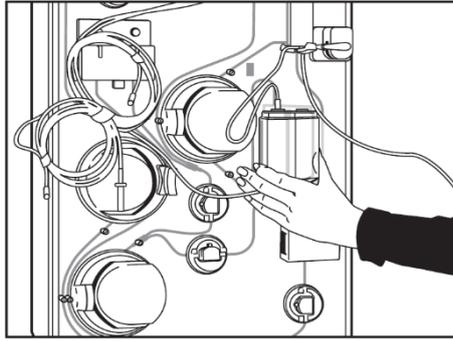
- ③ 천천히 separation device 아래의 기기 지지대를 들어올린다. 딸깍하는 소리가 나고 고정이 될 때 까지 separation device 를 돌린다. Separation device의 두 개 포트가 왼쪽을 향한다.



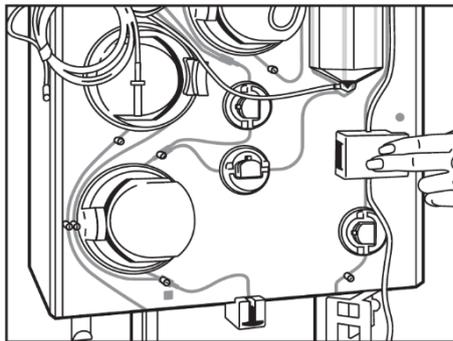
- ④ 리저버의 날부분을 위쪽으로 비스듬하게 놓고 스프링의 저항력이 느껴질 때 까지 위로 밀어 넣는다.



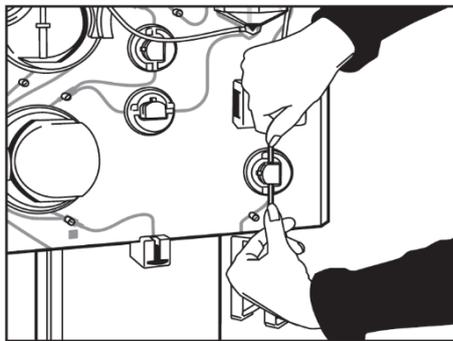
- ⑤ 리저버를 당겨보면서 단단히 고정되었는지 확인한다.



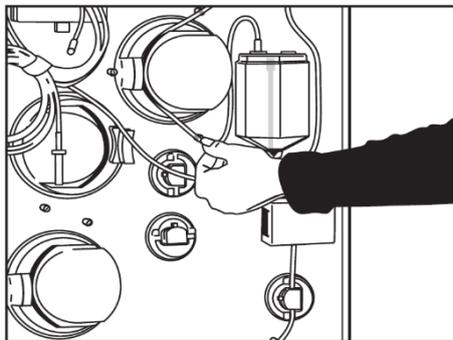
⑥ Separation 바닥에 붙어있는 혈장 라인을 Hb 감지기 안에 위치시키고 문을 닫는다.



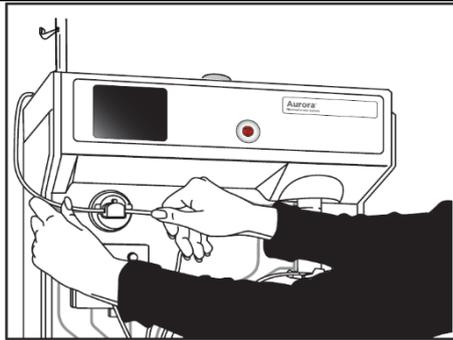
⑦ 혈장라인을 혈장 클램프와 튜브 가이드에 위치시킨다. 혈장 라인 말단의 보호캡을 혈장라인 가이드보다 길게 (약 5.1 cm 정도) 연장한다.



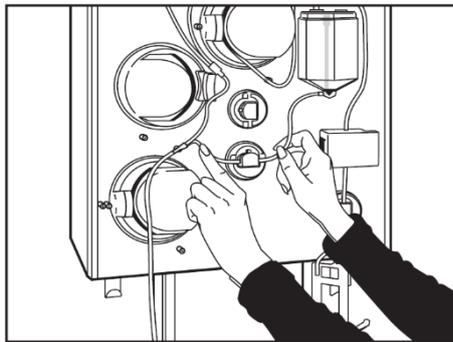
⑧ 세포라인을 세포 펌프에 끼운다.



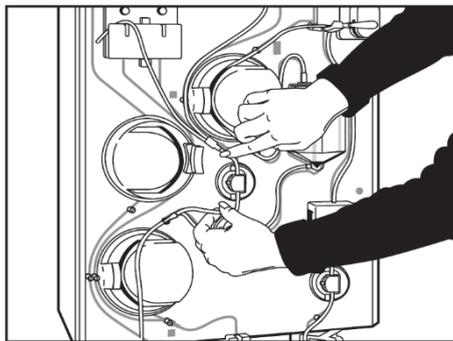
⑨ 식염수 라인을 separation device 포트에 붙어 있는 식염수 클램프에 위치시킨다.



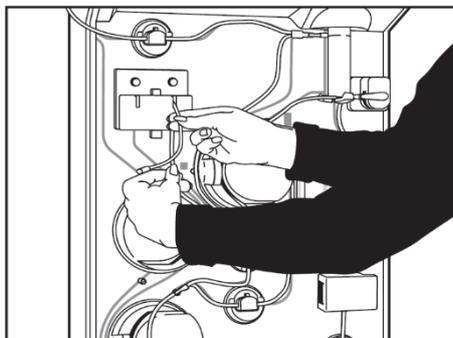
- ⑩ 재주입라인을 재주입 클램프에 위치시킨다. 튜브 가이드 안으로 리저버 “Y”를 위치시킨다. “Y”가 콘솔에 수직한지 확인한다.



- ⑪ P2 "Y"의 혈액라인을 혈액 클램프에 위치시킨다. P2 "Y" 위쪽의 튜빙을 세포펌프 옆의 튜브에 넣는다.

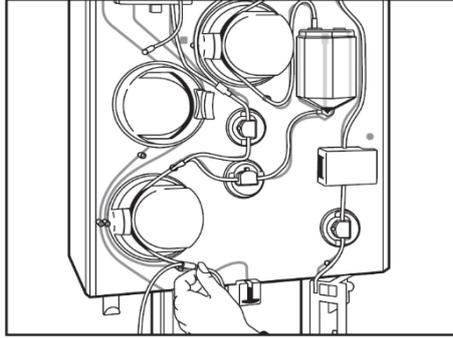


- ⑫ P2 라인을 압력 트랜스듀서 커버 옆에 오른쪽 뒤로 돌려 설치한다. 튜브가 고정되는 동안, 튜브가 압력 트랜스듀서 덮개의 양쪽 구멍 안에 들어감이 느껴질 때까지 P2 라인을 단단히 당긴다.

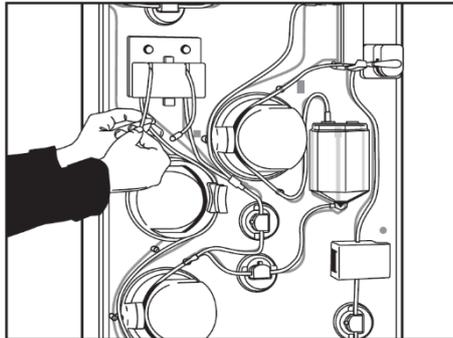


- ⑬ 혈액 펌프에 혈액 라인을 건다. 콘솔에 수직으로 P1 “Y”를 위치시킨다. P1 “Y”는 펌프 롤러 중앙에

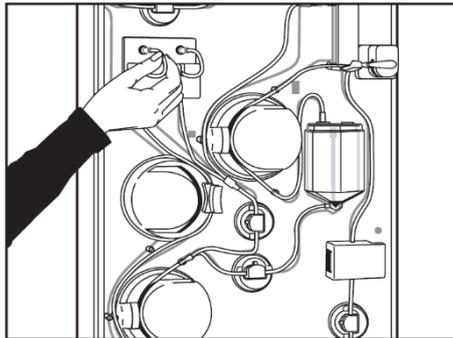
위치하는지 확인한다. 펌프 손잡이를 돌려 혈액 펌프를 닫는다.



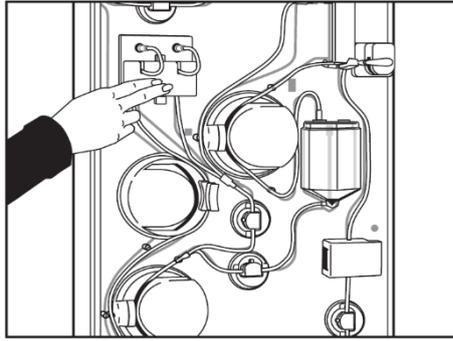
- ⑭ P1 라인을 압력 변환기 덮개의 왼쪽 뒤로 돌려 설치한다. 튜브가 고정되는 동안, 튜브가 압력 변환기 덮개의 양쪽 구멍 안에 들어감이 느껴질 때까지 P1 라인을 단단히 당긴다. 튜브 가이드 안의 튜브 혈액 펌프와 항응고 펌프 옆으로 위치시킨다.



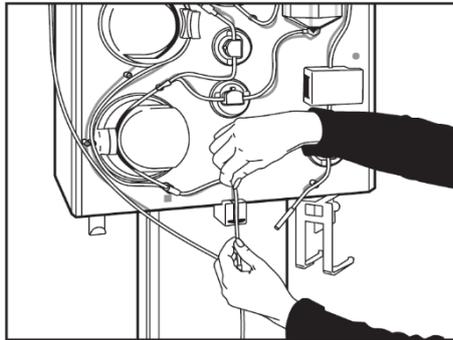
- ⑮ P1 과 P2 커넥터들을 각각의 센서 포트에 연결한다. 각 튜브 루프 크기는 튜브 내 뒤틀림을 방지하기 위해 약 손가락 2-3 마디의 너비여야 한다.



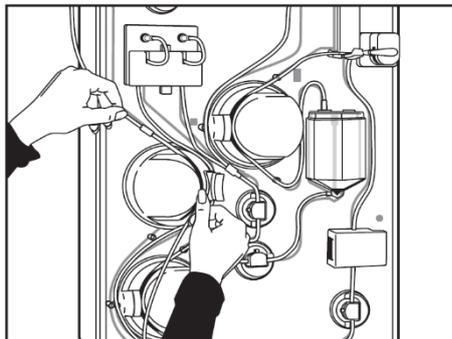
- ⑯ 닫힌 트랜스듀서 커버를 민다. 제 위치에서 딸깍 소리를 내는지 확인한다.



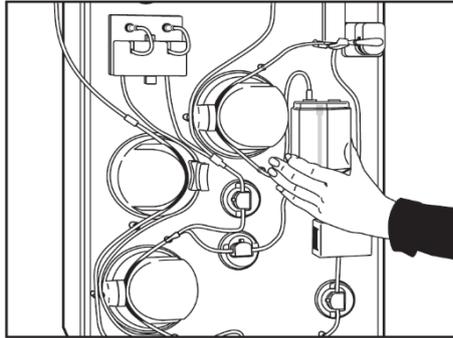
- ⑰ 공기 감지기 위/아래의 현혈자 라인을 잡는다. 위/아래로 흔들며 공기 감지기 안으로 부드럽게 튜브를 밀어 넣는다. 공기 감지기의 휠을 돌려 닫는다.



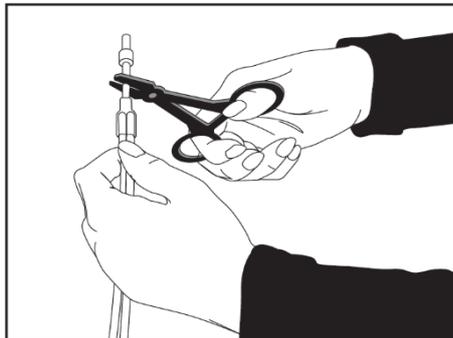
- ⑱ AC 튜브를 끼운다.
- ㉠ AC 라인 커넥터에서 가장 가까운 red tube stop 을 잡고 AC 펌프 튜브 가이드의 상단으로 튜브를 삽입한다.
  - ㉡ 펌프롤러 상단의 AC 펌프 feeding line 안에 튜빙을 감는다.
  - ㉢ AC 튜빙을 아래로 당기고(너무 과하게 늘어나지 않도록) red tube stop 아래에 고정한다.
  - ㉣ AC 튜빙이 펌프 롤러 중앙에 있는지 확인하고 펌프 핸들을 돌려 AC 펌프를 닫는다.
  - ㉤ AC 튜빙을 혈액펌프 옆의 튜브 가이드 아래에 넣는다.



- ⑲ 리저버가 콘솔과 수평을 이루는지 재점검하고 튜빙이 잘 연결되었는지 다시 확인한다. 또한 리저버가 고정되었는지 확인하기 위해 저장소를 아래로 당겨본다.



㉑ AC “Y”와 니들 커넥터 사이를 클램핑 한다.



#### 4) 설치 점검 및 프라이밍 실행하기

① 설치 점검 시작 : 일회용 세트를 연결한 뒤 체크 버튼을 누르면 터치스크린에 processing 아이콘(  )이 나타난다.



② 설치 점검 : 아래의 사항을 확인한다.

- ㉑ 현혈자 라인이 공기 감지기에 설치되었는지
- ㉒ Separation device 가 홀더에 적절히 설치되었는지
- ㉓ 리저버가 채널에 적절히 설치되었는지
- ㉔ 식염수 튜빙 라인이 식염수 클램프에 적절히 설치되었는지
- ㉕ 혈장라인이 Hb 감지기에 적절히 설치되었는지
- ㉖ 설치 점검이 끝나면 set timer 가 카운트다운을 시작

③ 수용액 연결 : 설치 점검이 끝나면 connect solution prompt()가 나타난다.



④ 용액을 연결하고 체크버튼을 누른다. Prime 아이콘()이 화면에 나타난다.



⑤ 프라이밍이 끝나면 plasma container prompt()가 나타난다. 혈장 수집 용기(봉투 또는 병)를 무게 측정 걸이에 걸고 수집 용기가 목표 혈장 용량을 충분히 담을 만큼 크지 확인한다. 무균상태를 최대한 유지하면서 집 용기를 혈장 라인에 연결한다. 혈장 라인과 수집 용기에 막히는 부분이 없도록 건다. 혈장 라인이 꼬이지 않았는지 확인하고 체크버튼을 누른다.

## 5) 바코드 스캐너 또는 키패드를 이용해 헌혈자와 절차 정보 입력하기



① Procedure ID 버튼() 혹은 Donation Setup ID 버튼()을 누르면 키패드가 나타난다.



② 작업 절차 ID 혹은 헌혈 설정 ID 를 입력한다. 바코드를 이용하거나 수동으로 입력할 수 있다.

③ 체크 버튼을 눌러 다음단계로 넘어간다. 작업 절차 ID 버튼 혹은 헌혈설정 ID 버튼에 체크 버튼이 생성되었는지 확인한다.



④ 헌혈자 ID 버튼()을 누르면 키패드가 나타난다.



- ⑤ 헌혈자 ID 를 입력한다. 바코드를 이용하거나 수동으로 입력할 수 있다.
- ⑥ 체크 버튼을 눌러 다음단계로 넘어간다. 헌혈자 ID 버튼에 체크 버튼이 생성되었는지 확인한다.



⑦ AC ratio 버튼()을 누르면 아래와 같은 화면이 표시된다.



⑧ 위/아래 버튼을 이용하여 1:100 비율로 값을 조정한다.



⑨ Saline 버튼()을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



⑩ 식염수 부피를 입력한다. 바코드를 이용하거나 수동으로 입력할 수 있다.

⑪ 확인버튼을 눌러 Main Data Entry 스크린으로 돌아간다.



⑫ Plasma volume 버튼()을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



⑬ 목표 혈장 부피를 입력한다. 바코드를 이용하거나 수동으로 입력할 수 있다.

⑭ 확인버튼을 눌러 Main Data Entry 스크린으로 돌아간다.

6) 원격통신을 이용해 헌혈자와 절차 정보 입력하기 : 제조자로부터 공급받은 통신 시스템을 통해 환자와 작업절차 정보를 입력할 수 있다.

### 7) 정맥천자 진행하기

① 일회용 세트 확인, 용액 프라이밍, 모든 파라미터 입력이 끝나면 perform venipuncture prompt()를 눌러 아래와 같은 화면을 띄운다.



② 헌혈자 팔(arm)에 관한 정보 입력

㉠ 오른팔(Right Arm), 왼팔(Left Arm)을 선택하고 압력 커프가 적절히 위치되었는지, 헌혈자의 팔이 편안한 상태인지 확인한다.

㉡ Cuff pressure 버튼(Cuff Pressure Adjustment)을 누르면 Cuff pressure adjustment 화면이 아래와 같이 나타난다.



㉢ 정맥천자를 하기 위해 원하는 압력으로 조정한다.

㉣ 적절한 절차에 따라 정맥천자 위치를 확인한다.

㉤ 루어 말단 근처의 성분 채집술을 위한 바늘 튜빙을 지혈기(hemostat)를 이용하여 클램핑한다.

㉥ 표준 작업절차에 따라 정맥천자를 수행한다.

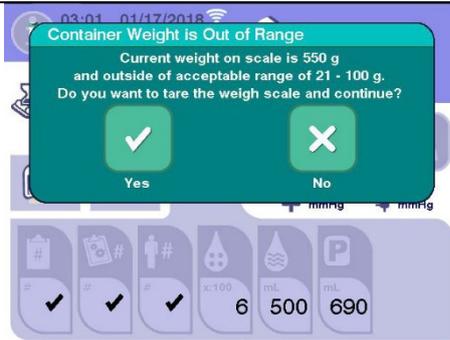
㉦ 무균 상태를 최대한 유지하면서 일회용 세트 기증자 라인 말단의 커넥터에 채집 바늘을 연결한다. 지혈기를 제거한다.

㉧ 정맥천자가 끝나고 지혈기를 제거하면, 체크 버튼을 눌러서 cuff pressure adjustment 화면으로 돌아간다.

㉨ 체크 버튼을 눌러 정맥천자를 종료한다.

㉩ 만약 시스템이 Container Weight Range 를 설정했고 수집 용기가 사전에 설정된 무게 범위 안에 포함된다면 시스템은 자동으로 정맥천자 후 무게를 잰다.

㉪ 만약 시스템이 Container Weight Range 를 설정했고 수집 용기가 사전에 설정된 무게 범위 안에 포함되지 않는다면 아래와 같은 화면이 표시된다.



㉔ 확인 버튼을 누르면 donor weight confirmation 화면이 나타난다. Yes 버튼을 눌러서 헌혈자 몸무게가 최소 무게 이상인지 확인한다.



㉕ Main Collection 스크린에서, 절차를 시작하기 위해 시작 버튼(▶)을 누른다.

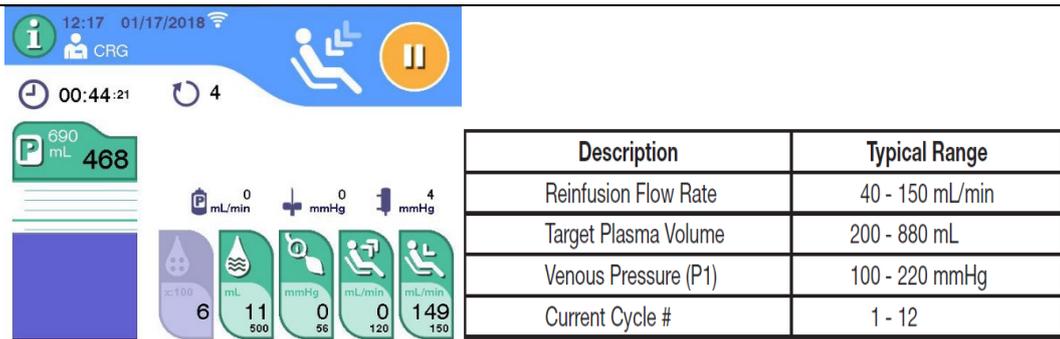
## 8) 수집절차 모니터링

① 수집 단계 (Collection phase) : 수집이 시작되면 일회용 세트가 혈액으로 프라이밍되면서 세트 내 다른 액체를 없앴다. 전혈이 헌혈자로부터 나오고 항응고제가 추가 된다.



Description	Typical Range
Collection Flow Rate	40 - 120 mL/min
Plasma Flow Rate	25 - 60 mL/min
Venous Pressure (P1)	-70 - 20 mmHg
TMP Pressure (P2)	90 - 180 mmHg
Current Cycle #	1 - 12
Target Plasma Volume	200 - 880 mL
Cuff Pressure	36 - 60 mmHg

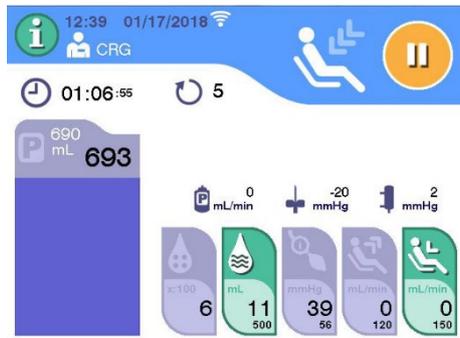
② 재주입 단계 (Reinfusion phase) : 각각의 재주입 단계를 시작하기 전에, squeeze 아이콘이 사라지고 헌혈자가 쥐어짜기를 그만할 수 있게 표시된다.



9) 내부 식염수 주입 절차(Intra-Procedure Saline Infusion) : 외부에 모인 혈장의 미리 정해진 비율만큼 헌혈자에게 식염수를 전달한다.



10) 수집완료 (Collection Completion) : 목표한 혈장량이 모이면 기기는 재주입 단계를 시작한다.



- ① 헌혈자와 연결 끊기 : 모든 성분이 헌혈자에게 돌아가면 신호음이 들리면서 녹색램프가 반짝이면서 Disconnect Donor Prompt()가 나타난다. 신호음의 크기를 없앨 때는 Mute 버튼()을 누른다.

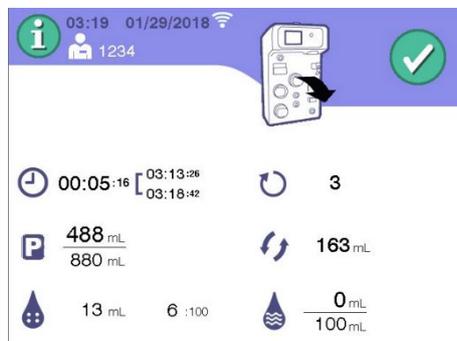


- ② 일회용 세트 밀봉 및 혈장 수집 용기 제거 : 헌혈자가 분리되면 Procedure Result 스크린에 seal tubing prompt()와 remove plasma container prompt()가 표시된다.



- ㉠ 아래 위치의 일회용 세트를 밀봉(seal)한다.
  - Separation device 아래의 혈장라인
  - 필터 아래의 두 개 압력 센서
  - AC Y-커넥터아래의 헌혈자 라인과 AC 라인
  - 식염수 라인, AC 라인
- ㉡ 혈장 수집 용기를 일회용 세트와 분리한다.
- ㉢ 체크 버튼을 누른다.

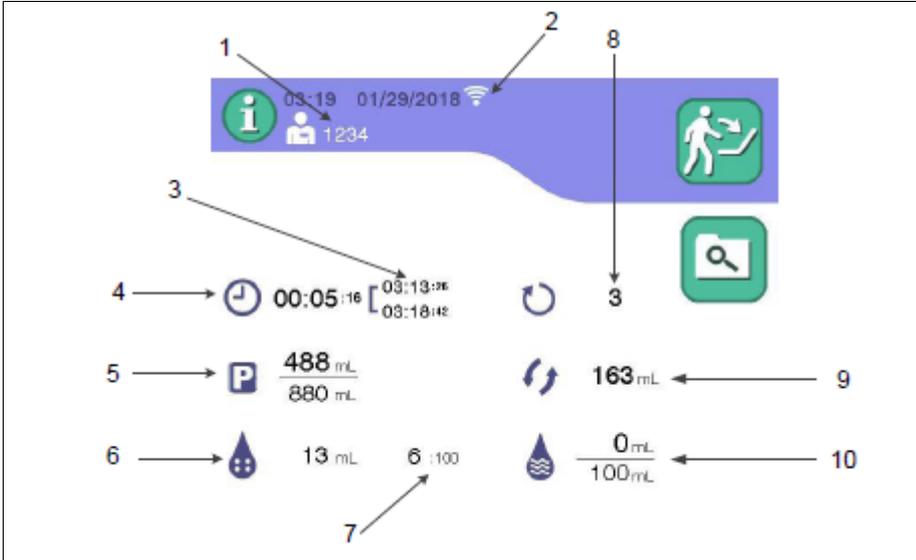
- ② 일회용 세트 제거하기 : Unload set prompt()가 나타난다.



- ㉠ 모든 펌프, Hb 감지기, 압력 트랜스듀서의 커버를 연다.
- ㉡ 일회용 세트 내의 모든 물질과 용액이 적절히 제거 되었는지 확인한다.

㉔ 체크 버튼을 눌러 일회용 세트 제거를 확인한다.

④ 작업절차 정보 기록



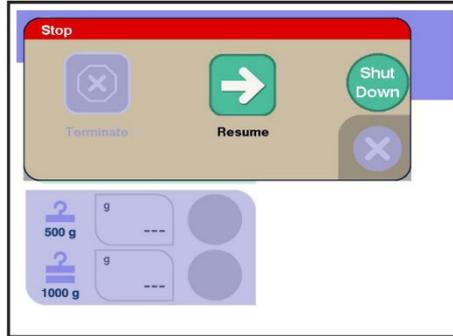
No.	내용
1	Operator ID
2	Network Indicator
3	Collection or Needle-In/Needle-Out Start Time Collection or Needle-In/Needle-Out Completion Time Collection or Needle-In/Needle-Out Time
4	Total Collection or Needle-In/Needle-Out Time
5	Collected Plasma Volume/Target Collection Volume
6	Anticoagulant used
7	AC:WB Ratio
8	Number of Cycles
9	Whole Blood Processed
10	Saline Used/Target Saline Volume

11) **Data Communication** : 유선/무선 방식으로 Aurora 와 DXT Relay 사이의 데이터 커뮤니케이션이 가능하다.  
 처음설정 할 때는 local service representative 나 authorized service personnel 을  
 통해 진행한다.

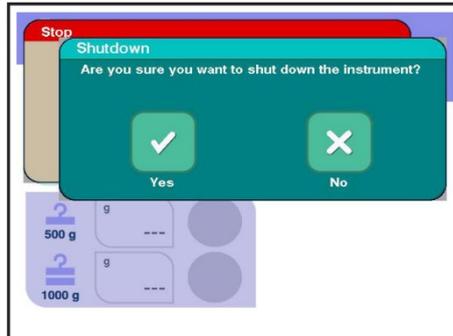
### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

#### 1) 장비 전원 끄기

① 터치스크린 옆에 있는 STOP 버튼을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.

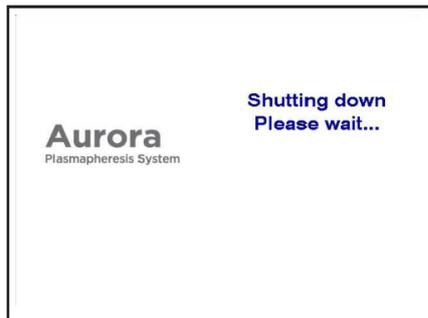


② Shut down 버튼(  )을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



#### 2) 장비 세척하기

- ① 장비 외관 : 혈액으로 인해 오염될 가능성이 있으므로 제조자가 권장하는 소독제로 세척한다.
- ② 공기 감지기 : 절대 이물질이 있어서는 안 되므로 적절한 세척제로 닦고 lint-free swab 이나 천으로 닦는다.
- ③ 리저버 채널/Hb 감지기 : 투명한 플라스틱 렌즈로 보호되므로, 렌즈를 적절한 세척제로 닦고 lint-free swab 이나 천으로 닦는다.
- ④ 터치 스크린 : 순한 암모니아 윈도우 클리너를 lint-free 천에 묻혀서 닦는다.
- ⑤ 공기 필터 : 트레이에서 필터를 빼서 비눗물로 씻어내고 완전히 말린다.
- ⑥ Yes 버튼(  )을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



⑦ 아래와 같은 화면이 나타날 때 까지 기다렸다가 전원 스위치를 OFF 상태로 내린다.



## ■ 사용시 주의사항

### 1. 경고

- 1) 제조자로부터 공급된 전원선만 사용한다.
- 2) 부상을 막기 위해 긴 머리카락이나 악세사리가 장비의 움직이는 부분에 끼이지 않도록 주의한다.
- 3) 일회용 소모품은 재사용하지 않는다.
- 4) 적절한 교육 후 장비를 사용한다.
- 5) 만약 예상되지 않은 방향으로 장비가 작동되는 경우 STOP 버튼을 눌러서 절차를 멈춘다.  
그리고 이때 리저버 내의 물질을 헌혈자에게 재주입하지 않는다.
- 6) 일회용 세트가 제대로 설치되지 않은 경우 hemolysis의 원인이 될 수 있다.
- 7) 혈액이 묻었을 경우 즉시 닦고 소독한다.
- 8) 바코드 스캐너는 Class 1 레이저를 사용하므로 눈에 직접 조사 하지 않는다.
- 9) 용액 용기와 주변에 공기방울이 없는지 확인한다.

### 2. 주의 사항

- 1) 용액의 온도가 낮을 경우 헌혈자에게 불편함을 초래할 수 있다.
- 2) 작업 절차 동안 무균작업 절차를 최대한 유지한다.
- 3) 이 시스템은 16~17 G의 바늘만 사용할 수 있다.
- 4) 전원 코드선을 잡아당기지 않는다.
- 5) 공기방울이 감지된 경우 알람이 발생한다. 이때 혈액 펌프를 닫고 이를 해결하기 위한 조치를 취한다.
- 6) 일회용 소모품의 유효기간을 확인한다.
- 7) 센서 포트에 물이 새지 않도록 주의한다.

8) 일회용세트를 설치하기 전에 세척제가 모두 말라있어야 한다.

9) 튜빙이 펌프에 적절히 설치되지 않으면 흐름속도의 정확도와 유효성에 영향이 있을 수 있다.

■ 저장방법

- 저장 온도: 16 ~ 32 ℃
- 저장 습도: 10 ~ 90% RH
- 운반 온도: -18 ~ 60 ℃
- 운반 습도: 0 ~ 90 % RH

\*72 시간 이하 보관 시, 저장방법은 운반온습도(-18~60℃, 0~90% RH)항에 따른다.

■ 포장단위

Set

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아(주)

주소: 서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8 층, 9 층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조원

제조의뢰자: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg Germany)

제조사: Fresenius Kabi Warrendale (미국, 770 Commonwealth Drive Warrendale, PA, 15086, USA)

첨부문서 작성연월: 2020. 05